

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Receptal 0,0042 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden en konijnen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Busereline-acetaat 0,0042 mg (overeenkomend met busereline 0,004 mg)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Benzylalcohol	20 mg
Natriumchloride	
Natriumdiwaterstoffosfaat monohydraat	
Natriumhydroxide	
Zoutzuur	
Water voor injectie	

Een heldere, kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund, paard, konijn.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Rund:

- follikelcysten, met en zonder symptomen van nymfomanie.
- verbetering van het drachtigheidspercentage, na injectie gegeven tussen detectie van oestrus en het moment van kunstmatige inseminatie.
- synchronisatie van oestrus en ovulatie in cyclische runderen, voor op een vast tijdstip kunstmatige inseminatie in combinatie met prostaglandine F2 α - toediening.

Paard:

- cysteuze veranderingen van het ovarium, met en zonder verlengde of blijvende hengstigheid.
- ovulatie-inductie voor een betere bepaling van het tijdstip van ovulatie en dekking.

Konijn:

- verbetering van het conceptiepercentage.
- ovulatie-inductie bij post-partum inseminatie.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Rund:

Runderen met een kort interval tussen afkalven en inseminatie (< 60 dagen), lage Body Condition Score of hoge pariteit kunnen een lager drachtigheidspercentage na een standaard synchronisatie protocol (zie rubriek 4.9) vertonen. Er is geen garantie dat alle koeien die gesynchroniseerd zijn volgens protocol in oestrus zijn op het moment van kunstmatige inseminatie. De kansen op conceptie kunnen hoger zijn als de koe in oestrus is op het moment van inseminatie.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Vanwege de mogelijke effecten op de voortplantingsfunctie, dienen vrouwen in de vruchtbare leeftijd bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen. Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Bij toediening van het diergeneesmiddel is voorzichtigheid geboden om accidentele zelfinjectie te vermijden.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Vermijd contact met de huid en ogen.

In geval van accidenteel contact met de ogen dienen de ogen grondig gespoeld te worden met water. In geval van ongewild contact met de huid dient deze onmiddellijk met water en zeep te worden gewassen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Geen.

3.6 Bijwerkingen

Rund, paard, konijn.

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de rubriek "Contactgegevens" in de bijsluiter.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.

Het diergeneesmiddel kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Eenmalige toediening via intramusculaire of subcutane injectie.

Rund: Follikelcysten: 5 ml injectievloeistof (0,021 mg busereline-acetaat) per dier.
Verbetering van het drachtigheidspercentage: 2,5 ml injectievloeistof (0,0105 mg busereline-acetaat) per dier, toegediend tussen het begin van oestrus tot en met het moment van kunstmatige inseminatie.

Synchronisatie van oestrus en ovulatie in cyclische runderen: 2,5 ml injectievloeistof (0,0105 mg busereline-acetaat) per dier. Het volgende protocol kan toegepast worden: 0,0105 mg busereline-acetaat op dag 0, gevolgd door een prostaglandine injectie 7 dagen later en een tweede busereline-acetaat injectie 48 uur na de prostaglandine toediening. Op een vast tijdstip kunstmatige inseminatie kan 12 tot 24 uur na de tweede busereline-acetaat injectie plaatsvinden.

Paard: 10 ml injectievloeistof (0,042 mg busereline-acetaat) per dier.

Konijn: 0,2 ml injectievloeistof (0,00084 mg busereline-acetaat) per dier.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

De toxiciteit van busereline is gering; zelfs wanneer de aanbevolen dosering wordt overschreden is het optreden van intoxicatie niet waarschijnlijk.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Rund, paard, konijn:
Vlees en slachtafval: Nul dagen

Rund:
Melk: Nul dagen

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QH01CA90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Busereline is een synthetisch peptide hormoon met een werking analoog aan het natuurlijke gonadotropine releasing hormoon (GnRH). Het induceert de afgifte van het luteïniserend hormoon (LH) en het follikelstimulerend hormoon (FSH) vanuit de voorste hypofysekwab in het bloed, ongeveer 1 tot 2 uur na injectie. In vrouwelijke dieren stimuleert de LH-piek de ovulatie van rijpe follikels op duidelijk omschreven tijdstippen na injectie: bijvoorbeeld, bij runderen is de verwachting dat bij de meerderheid van de dieren de ovulatie ongeveer 24 tot 28 uur na de busereline injectie zal plaatsvinden. Optimale conceptiepercentages kunnen verkregen worden door de inseminatie 12 tot 24 uur voorafgaande de verwachte ovulatie te plannen. Toediening van busereline in het interval tussen oestrus en kunstmatige inseminatie vergroot de omvang of duur van de LH-piek. Dit wordt vaak geassocieerd met verbeterde conceptiepercentages. Hogere doseringen dan de aanbevolen klinische doses hebben geen aanvullend stimulerend effect op de LH- en FSH-secretie en hebben geen extra gunstige effecten op de conceptiepercentages.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na parenterale toediening wordt busereline snel opgenomen en uitgescheiden, voornamelijk via de urine. Metabolisme vindt plaats in de lever, nieren en hypofyse. Alle metabolieten zijn kleine, inactieve peptiden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Beschermen tegen bevriezing.
Bescherme(n) tegen licht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen (type I, Ph.Eur.) injectieflacon à 2,5 ml, 5 ml, 10 ml of glazen (type II, Ph. Eur.) injectieflacon à 50 ml, afgesloten met een halogeenbutyl rubberstop en aluminium felscapsule.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 5327

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 8 september 1992

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

15 januari 2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Receptal 0,0042 mg/ml oplossing voor injectie

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Busereline-acetaat 0,0042 mg (overeenkomend met busereline 0,004 mg)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

2,5 ml/5 ml/10 ml/50 ml

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, paard, konijn.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Eenmalige toediening via intramusculaire of subcutane injectie.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Rund, paard, konijn:

Vlees en slachtafval: Nul dagen

Rund:

Melk: Nul dagen

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken, gebruiken binnen 28 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Beschermen tegen bevrozing.
Bescherm(en) tegen licht.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 5327

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen injectieflacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Receptal,

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Busereline-acetaat 0,0042 mg (overeenkomend met busereline 0,004 mg)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na aanbreken, gebruiken binnen 28 dagen.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Receptal, 0,0042 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, paarden en konijnen.

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Busereline 0,004 mg

Hulpstof:

Benzylalcohol 20 mg

3. Doeldiersoort(en)

Rund, paard, konijn.

4. Indicaties voor gebruik

Rund:

- follikelcysten, met en zonder symptomen van nymfomanie.
- verbetering van het drachtigheidspercentage, na injectie gegeven tussen detectie van oestrus en het moment van kunstmatige inseminatie.
- synchronisatie van oestrus en ovulatie in cyclische runderen, voor op een vast tijdstip kunstmatige inseminatie in combinatie met prostaglandine F2 α -toediening.

Paard:

- cysteuze veranderingen van het ovarium, met en zonder verlengde of blijvende hengstigheid.
- ovulatie-inductie voor een betere bepaling van het tijdstip van ovulatie en dekking.

Konijn:

- verbetering van het conceptiepercentage.
- ovulatie-inductie bij post-partum inseminatie.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Rund

Runderen met een kort interval tussen afkalven en inseminatie (< 60 dagen), lage Body Condition Score of hoge pariteit kunnen een lager drachtigheidspercentage na een standaard synchronisatie protocol vertonen.

Er is geen garantie dat alle koeien die gesynchroniseerd zijn volgens protocol in oestrus zijn op het moment van kunstmatige inseminatie. De kansen op conceptie kunnen hoger zijn als de koe in oestrus is op het moment van inseminatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Vanwege de mogelijke effecten op de voortplantingsfunctie, dienen vrouwen in de vruchtbare leeftijd bij toediening van het diergeneesmiddel grote voorzichtigheid in acht te nemen. Zwangere vrouwen mogen dit diergeneesmiddel niet toedienen.

Bij toediening van het diergeneesmiddel is voorzichtigheid geboden om accidentele zelfinjectie te vermijden.

In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Vermijd contact met de huid en ogen.

In geval van accidenteel contact met de ogen dienen de ogen grondig gespoeld te worden met water.

In geval van ongewild contact met de huid dient deze onmiddellijk met water en zeep te worden gewassen.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de gehele drachtperiode.

Het diergeneesmiddel kan tijdens de lactatie worden gebruikt.

Overdosering:

De toxiciteit van busereline is gering; zelfs wanneer de aanbevolen dosering wordt overschreden is het optreden van intoxicatie niet waarschijnlijk.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Rund, paard, konijn.

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Eenmalige toediening via intramusculaire of subcutane injectie.

Rund:

Follikelcysten: 5 ml injectievloeistof (0,021 mg busereline-acetaat) per dier.

Verbetering van het drachtigheidspercentage: 2,5 ml injectievloeistof (0,0105 mg busereline-acetaat) per dier, toegediend tussen het begin van oestrus tot en met het moment van kunstmatige inseminatie.

Synchronisatie van oestrus en ovulatie in cyclische runderen: 2,5 ml injectievloeistof (0,0105 mg busereline-acetaat) per dier. Het volgende protocol kan toegepast worden: 0,0105 mg busereline-acetaat op dag 0, gevolgd door een prostaglandine injectie 7 dagen later en een tweede busereline-acetaat injectie 48 uur na de prostaglandine toediening. Op een vast tijdstip kunstmatige inseminatie kan 12 tot 24 uur na de tweede busereline-acetaat injectie plaatsvinden.

Paard:

10 ml injectievloeistof (0,042 mg busereline-acetaat) per dier.

Konijn:

0,2 ml injectievloeistof (0,00084 mg busereline-acetaat) per dier.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachtijd(en)

Rund, paard, konijn:

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Rund:

Melk: Nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Bewaren beneden 25 °C.

Beschermen tegen bevrozing.

Bescherm(en) tegen licht.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 5327

Verpakkingsgrootten:

Doos met injectieflacon(s) à 2,5 ml, 5 ml, 10 ml of 50 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

15 januari 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International GmbH, Feldstrasse 1a, 85716 Unterschleissheim, Duitsland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

17. Overige informatie

KANALISATIE UDA
